**2011 年 6 月 24 日　（第 5 版）
*2007 年 12 月 19 日　（第 4 版）
承認番号　21900BZX01240000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　パラフィン浴装置　JMDN コード：35232000

特定保守管理医療機器　パラパック　NS-402

【禁忌・禁止】**

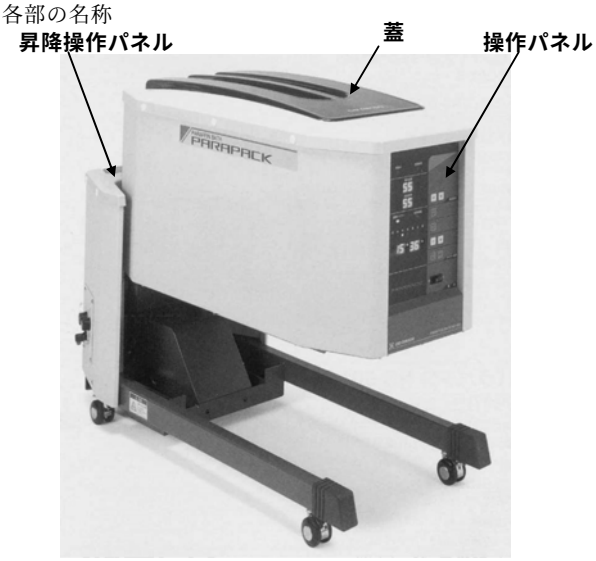
1.以下に示す部位・患者には使用しないこと。
(1)あらゆる疾患の急性期。
(2)悪性腫瘍。
(3)出血している部位や出血傾向の強いとき。
(4)傷の不完全治癒、開放性の傷、皮膚の炎症等。
(5)極度の循環障害部分。
(6)アレルギー等の皮膚疾患。
(7)知覚鈍麻のある部分。
(8)その他、医師が不適当とみなした患者。

2.他の治療器との併用は行わないこと。
［機器の誤作動の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】*

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)装置本体
(2)付属品
(3)オプション
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」、「付属品・オプション」を参照して下さい。

2.各部の名称



3.電気的定格
電源電圧：AC100V　50/60Hz
電源入力：900VA

4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

6.本体寸法及び質量
外形寸法：幅 420mm×奥行 980mm×高さ 542mm
内槽寸法：幅 265mm×奥行 605mm×高さ 295mm
質量：69kg（乾燥時）

7.作動原理
本製品本体の槽内にパラフィンを溶解させ、任意の温度に加温調整されたパラフィンの中に上下肢を浸けて加温し、取り出した後その皮膜により保温する製品です。

【使用目的、効能又は効果】*

温熱による疼痛、関節痛の緩解

【品目仕様等】*

性能
温度設定：45～80℃
槽昇降範囲：542～787mm
安全装置：温度センサー断線保護装置

【操作方法又は使用方法等】*

1.準備
(1)ドレンツマミが「閉」の位置になっていることを確認します。
(2)内槽から「さな」を取り出し、適量の固形パラフィンを入れます。
(3)電源スイッチが「切」になっていることを確認し、電源プラグをコンセントへ差し込みます。
(4)電源スイッチを「入」にします。
(5)パラフィンがすべて溶解したら「さな」を入れます。
(6)液面が「MAX」と「MIN」の間であることを確認し、流動パラフィンを適量入れます。
(7)必要に応じてカラーパラフィンを添加します。

2.基本操作
(1)設定温度調節スイッチを押して温度設定を行います。55℃が適温です。
(2)上昇スイッチ又は下降スイッチを押し、治療部位に合わせて内槽の高さを調整します。
(3)槽内温度表示器によりパラフィンが設定した温度になっていることを確認します。
(4)蓋を開け、患部を浸ける等の治療を開始します。
(5)治療後は患部からパラフィンを取り除き、内槽のろ過フィルターに戻します。

3.廃液操作
(1)パラフィンがすべて溶解していることを確認します。
(2)電源スイッチを「切」にし、電源プラグをコンセントから抜きます。
(3)パラフィン排液口にパラフィン受けの容器をセットします。
(4)ドレンツマミを「開」の位置にセットすると廃液されます。
(5)排液後は、ドレンツマミを「閉」の位置に戻します。

4.週間タイマーの動作
(1)各モードの機能
週間タイマー：設定された使用開始時間には設定した温度に達しているように加温を行い、使用終了時間になるとヒーターへの通電を自動的に停止します。
長期休暇：「週間タイマー」で設定したスケジュールを設定した日数分だけキャンセルし、加温しないモードです。
タイマーOFF：タイマーの設定とは関係なく、電源投入中は常に設定した温度を保つように加温するモードです。
プレヒート：設定された使用開始時刻にはパラフィンを溶解し、更に設定した温度に達しているように加温する機能です。
(2)動作モードの選択
モード選択スイッチを押して、動作モードを選択します。
(3)「週間タイマー」の設定、変更
1)モード選択スイッチを押して、「週間タイマー」にします。
2)モード設定変更／終了スイッチを押して、設定内容の変更を開始します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)設定を変更する曜日になるまで、曜日選択スイッチを押します。
4)時計表示器には、選択した曜日の開始時間が表示されます。このとき「時表示」が点滅しているので、時計設定調節スイッチを押して、時間を調節します。
5)設定スイッチを押すと、「時表示」が点灯に変わり、「分表示」が点滅するので、時計設定調節スイッチを押して時間を調節します。
6)再度、設定スイッチを押すと、開始時間表示灯が消灯し、終了時間表示灯が点灯します。4)～5)と同様に時間を調節します。
7)他の曜日の設定内容を変更するときは、3)～6)を繰り返します。
8)変更する曜日全ての設定が終了したら、モード設定変更／終了スイッチを押します。
9)設定を行った次の曜日も同じ内容に設定するときは、「設定内容コピー機能」を使うと便利です。

(4)「長期休暇」の「休暇日数」の変更
1)モード選択スイッチを押して、「長期休暇」にします。
2)モード設定変更／終了スイッチを押して、「休暇日数」の変更を開始します。
3)時計設定調節スイッチを押して、「休暇日数」を調節します。
4)「休暇日数」の調整が終了したら、モード設定変更／終了スイッチを押します。

(5)時計合わせ
1)モード選択スイッチで「週間タイマー」又は「長期休暇」を選択します。
2)時計設定調節スイッチの＋、－スイッチ、設定スイッチの 3 つのスイッチを同時に押します。
3)曜日選択スイッチを押すと、曜日の点滅位置が次の曜日に移動するので、曜日を合わせます。
4)時計設定調節スイッチを押して、「時表示」を調節します。
5)設定スイッチを押すと、時計表示器の「分表示」が点滅に変わります。時計設定調節スイッチを押して、「分表示」を調節します。
6)時計合わせが終了したら、モード設定変更／終了スイッチを押します。

(6)「プレヒート」機能の設定変更方法
1)モード選択スイッチを押して、「週間タイマー」にします。
2)時計設定調節スイッチの＋、－スイッチを同時に押した状態でモード選択スイッチを押します。

(7)停電補償機能、設定値記憶機能
時計機能は、内蔵電池でバックアップされているので、電源スイッチを切った後や停電後の時計合わせは必要ありません。また、各種設定値は記憶されているので、再度設定し直す必要はありません。

製品の詳細な使用方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

【使用上の注意】***

1.重要な基本的注意

(1)機器の外装は外さないこと。又、独自に機器の改造や修理をしないこと。
(2)電源は適正に配線されたコンセントを使用し、保護接地線を正しく接続すること。保護接地線をガス管・水道管には絶対に接続しないこと。
(3)電源コードは束ねないこと。また電源コードは定期的に点検し、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。［劣化や火災の原因となります。］
(4)機器の異常を感じたら直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(5)故障のときは直ちに使用を中止し、適切な表示（「故障中」など）を行い、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
(6)使用・保管場所について、次のような場所は避けること。
1)水のかかる可能性のある場所
2)傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
3)高温・多湿な場所
4)直射日光、塩分・イオウ分を含んだ空気などにより、機器に悪影響を与えるおそれのある場所
5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
(7)移動時以外は、キャスターを確実にロックすること。
(8)パラフィンが入った状態で移動させるときは、パラフィンが固まっていることを確認すること。
(9)パラフィンは可燃物のため、火源に近づけたり高温にしないこと。
(10)指定のパラフィン以外は加温(使用)しないこと。
(11)使用前はスイッチ、ツマミ類、表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
(12)使用前はパラフィン、さなが劣化していないか確認すること。
(13)治療開始前は、必ずパラフィンの温度を確認すること。通常の治療では 60℃以上の温度設定にしないこと。
(14)液面は「MAX」と「MIN」の間にあるようにすること。
(15)昇降させる場合は可動部分に手足や物を挟まないよう注意すること。また、本体下部に身体や物が無いことを確認した後に昇降させること。
(16)パラフィン排液口、内槽の底面とろ過フィルター部側面はヒーターで加温されているのでやけどに注意すること。
(17)治療中は患者や機器に異常が無いことを絶えず監視すること。
(18)パラフィンは定期的に交換すること。
(19)電源コードを機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので行なわないこと。
(2)EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

2.保管環境条件
周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

パラフィンの保管は、高温(40℃以上)になる場所や直射日光のあたる場所などは避けること。

【保守・点検に係る事項】***

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 内槽のサビの有無 パラフィンの漏れの有無 パラフィン、さなの異常の有無 電源スイッチの動作確認 表示器の異常の有無 加温異常表示の有無 蓋の動作確認
定期点検	１ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 保護接地線と保護接地端子の接続部の異常の有無 操作スイッチの動作確認

取扱説明書を必ずご参照ください。

		ドレンツマミの動作確認
定期保守点検	1年に一回	外装および付属品の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗 時計の誤差 表示温度とパラフィン温度の誤差

使用者の方が日常点検と定期点検と定期保守点検を行ってください。使用期間 10 年以上の製品については点検を受けてください。製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼して下さい。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】***

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場